



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0656

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014510-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto YECTAFER / HIERRO 5% (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE IM 100 mg/2 ml, autorizado por el Certificado N° 27.251.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 96 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0656**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

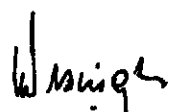
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 22 a 28, 29 a 35 y 36 a 42, e información para el paciente de fojas 43 a 47, 48 a 52 y 53 a 57, desglosando de fojas 22 a 28 y 43 a 47, para la Especialidad Medicinal denominada YECTAFER / HIERRO 5% (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE IM 100 mg/2 ml, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., añadiendo los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.251 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014510-13-7

DISPOSICIÓN N° **0656**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

0656

YECTAFER®
HIERRO 5%
(Como Hierro Dextrano de bajo Peso Molecular)
Solución Inyectable I.M.

COMPOSICION:

Cada ampolla de 2ml contiene: Hidróxido férrico (III) dextrano (equivalente a 100 mg de Hierro) 625 mg. Excipientes: Hidróxido de sodio; Acido clorhídrico; Agua para inyectables.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Código ATC: B03A C06.

Preparación parenteral de hierro trivalente, complejo de óxido férrico dextrano.

INDICACIONES:

- Solamente para adultos

YECTAFER® está indicado para el tratamiento del déficit de hierro en las siguientes indicaciones:

- Cuando no pueden usarse las preparaciones de hierro oral, ej. debido a intolerancia, o en caso de falta demostrada de efecto del tratamiento oral de hierro.
- Cuando existe una necesidad clínica de suministro rápido a los depósitos de hierro.

El diagnóstico del déficit de hierro se debe basar en pruebas de laboratorio apropiadas (ej. ferritina sérica, hierro sérico, saturación de transferrina y glóbulos rojos hipocrómicos).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS:

Propiedades Farmacodinámicas:

YECTAFER® solución inyectable para uso intramuscular contiene hierro como un complejo estable de hidróxido de hierro (III) dextrano, que es análogo a la forma fisiológica del hierro, la ferritina (complejo proteico de hidróxido de hierro fosfato). El hierro está disponible en forma soluble en agua, no iónica.

El examen de los depósitos de hierro en la médula ósea puede no ser significativo durante períodos prolongados después del tratamiento con hierro dextrano, debido a que el hierro dextrano residual puede permanecer en las células retículoendoteliales.

Propiedades farmacocinéticas:

Después de la inyección intramuscular, el hierro dextrano se absorbe desde el sitio de la inyección en los capilares y el sistema linfático. La principal porción del hierro dextrano administrado intramuscularmente se absorbe dentro de las 72 horas; la mayoría del hierro restante se absorbe durante las 3 ó 4 semanas siguientes.

El dextrano se metaboliza o excreta. El hierro no se elimina fácilmente del cuerpo y la acumulación del mismo puede ser tóxica. Debido al tamaño del complejo (165,000 Daltons) no se elimina por vía renal. Pequeñas cantidades de hierro se eliminan en la orina y heces

Datos pre-clínicos de seguridad:

Se reportó que **YECTAFER®** es teratógeno y embriocida en animales no anémicos preñados a dosis únicas altas, superiores a 125 mg/kg. La dosis más alta recomendada en el uso clínico es de aproximadamente 20 mg/kg. Sin embargo, no se dispone de información detallada de estos estudios.

Los estudios de genotoxicidad in vitro e in vivo han mostrado una actividad mutagénica después de la administración de altas dosis de complejo hierro dextrano. Sin embargo, la relevancia de estos estudios no está clara. El hierro dextrano no fue mutagénico a niveles de dosis sub-tóxicas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Las reacciones anafilactoides a **YECTAFER®** se evidencian usualmente dentro de los pocos minutos y es necesaria una observación estrecha para asegurar su reconocimiento. Si se

detecta algún signo de reacción de hipersensibilidad o intolerancia en cualquier momento durante la administración de YECTAFER[®], se debe interrumpir la administración de inmediato y disponer de medicación de reanimación y personal especializado para la evaluación y aplicación de una reanimación por anafilaxia, incluyendo solución inyectable de adrenalina 1:1000. El tratamiento adicional con antihistamínicos y/o corticoesteroides debe administrarse según sea apropiado.

Administración:

YECTAFER[®] es para uso intramuscular.

Adultos y ancianos

La dosis total acumulada de YECTAFER[®] está determinada por el nivel de hemoglobina y el peso corporal. La dosis y la pauta de dosificación de YECTAFER[®] se deben calcular para cada paciente de manera individual, en base al cálculo del déficit de hierro total.

Niños (menores de 14 años)

YECTAFER[®] no debe utilizarse en niños. No se dispone de documentación sobre eficacia y seguridad.

Dosificación:

Inyección intramuscular:

La cantidad total de YECTAFER[®] necesaria se determina mediante la tabla de dosificación o por cálculo. Se administra como una serie de inyecciones sin diluir de hasta 100 mg de hierro (2 ml), cada una determinadas por el peso corporal del paciente. Si el paciente es moderadamente activo, las inyecciones se pueden administrar diariamente en nalgas alternas. En los pacientes inactivos o postrados en cama, la frecuencia de inyección se debe reducir a una o dos veces por semana.

YECTAFER[®] se debe administrar mediante inyección intramuscular profunda para minimizar el riesgo de manchas subcutáneas. Se debe inyectar solamente en la masa muscular del cuadrante superior externo de la nalga – nunca en el brazo u otras zonas descubiertas. Para adultos normales se debe utilizar una aguja de un calibre de 20–21 de al menos 50 mm de largo. Para los pacientes obesos la longitud debe ser 80-100 mm mientras que para adultos pequeños se usa una aguja más corta y menor (calibre 23 x 32 mm). El paciente debe yacer en posición lateral, con el punto de inyección en la parte superior o de pie apoyando su peso en la pierna opuesta a la del sitio de inyección. Para evitar inyectar o que haya pérdidas en el tejido subcutáneo, se recomienda la técnica del trayecto en Z (desplazamiento lateral de la piel antes de la inyección). YECTAFER[®] se inyecta lenta y suavemente. Es importante esperar unos segundos antes de retirar la aguja para permitir que la masa muscular contenga el volumen inyectado. Para minimizar pérdidas por el trayecto de inyección, se debe aconsejar al paciente que no se frote en el sitio de inyección.

Cálculo de dosis:

a) Reemplazo de hierro en pacientes con anemia por déficit de hierro:

Los factores que contribuyen a la fórmula se muestran a continuación. La dosis requerida debe adaptarse individualmente al déficit de hierro total calculado mediante la siguiente fórmula – hemoglobina en g/l o mmol/l.

Dosis total (mg Fe) – Hb en g/l:

$(\text{Peso corporal (kg)} \times (\text{Hb objetivo} - \text{Hb actual}) (\text{g/l}) \times 0,24) + \text{mg de hierro para los depósitos de hierro.}$

El factor 0,24 surge de los siguientes supuestos.

- a) Volumen de sangre 70 ml/kg de peso corporal = 7% de peso corporal
- b) Contenido de hierro de hemoglobina 0,34%.

Factor 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (conversión de g a mg).

Dosis total (mg Fe)- Hb en mmol/l:

$\text{Peso corporal en kg} \times (\text{Hb objetivo en mmol/l} - \text{Hb actual en mmol/l}) \times 3,84 + \text{mg hierro para depósitos de hierro.}$

El factor 3,84 surge de los siguientes supuestos.

- a) Volumen de sangre 70 ml/kg de peso corporal = 7% de peso corporal.
- b) Contenido de hierro de hemoglobina 0,34%.
- c) Factor para conversión de hemoglobina g/l a mmol/l es 0,06205.

0656

Factor $3,84 = 0,0034 \times 0,07 \times 1000 / 0,06205$.

La tabla a continuación muestra el número de mililitros de solución inyectable **YECTAFER®** a ser utilizado para los diversos grados de anemia ferropénica.

Las cifras de la tabla que sigue se basan en un objetivo de hemoglobina de 150 g/l o 9,3 mmol/l y depósitos de hierro de 500 mg que aplican a un peso corporal superior a 35 kg.

Aunque existen variaciones significativas en la estructura corporal y en la distribución del peso entre hombres y mujeres, la tabla y la fórmula a continuación representan una forma conveniente para calcular el hierro total necesario. Este requerimiento de hierro total refleja la cantidad de hierro necesaria para restablecer la concentración de hemoglobina a los niveles normales, o próximos más una cantidad adicional para reabastecimiento adecuado de los depósitos de hierro en la mayoría de las personas con niveles de hemoglobina moderada o gravemente reducidos. Se debe recordar que la anemia ferropénica no aparecerá hasta que se hayan agotado esencialmente todos los depósitos de hierro. Por lo tanto, el tratamiento debe pretender no solamente reabastecer el hierro de la hemoglobina sino el de los depósitos de hierro también.

La dosis total necesaria deberá dividirse de acuerdo a la dosis diaria máxima permitida a administrar por vía intramuscular (ver dosificación). Se puede observar una respuesta terapéutica evidente a los pocos días de la administración de **YECTAFER®** como un incremento en el recuento de reticulocitos. Generalmente, los niveles de ferritina sérica proporcionan una buena guía de la reposición de los depósitos de hierro. Esta correlación puede no ser válida en pacientes sometidos a diálisis renal que reciben **YECTAFER®**.

La dosis total de **YECTAFER®** en mililitros a ser administrada en anemia ferropénica:


Contenido de hemoglobina Peso corporal (kg)	60 g/l ≈ 3,7 mmol/l	75 g/l ≈ 4,7 mmol/l	90 g/l ≈ 5,6 mmol/l	105 g/l ≈ 6,5 mmol/l	120 g/l ≈ 7,4 mmol/l	135 g/l ≈ 8,4 mmol/l
35	25	23	20	18	15	12,5
40	27	24	22	19	16	13
45	29	26	23	20	16,5	13
50	32	28	24	21	17	13,5
55	34	30	26	22	18	14
60	36	32	27	23	18,5	14,5
65	38	33	29	24	19,5	14,5
70	40	35	30	25	20	15
75	42	37	32	26	21	15,5
80	45	39	33	27	21,5	16
85	47	41	34	28	22	16
90	49	42	36	29	23	16,5

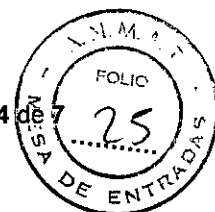
Nota: La tabla y la fórmula adjunta son aplicables para la determinación de la dosis solamente en pacientes con anemia ferropénica. No se han de utilizar para la determinación de la dosis en pacientes que requieren reposición de hierro por pérdida de sangre.

La inyección de **YECTAFER®** no debería administrarse concomitantemente con preparaciones orales de hierro ya que se reduciría la absorción oral del hierro

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Inspeccionar las ampollas visualmente en busca de sedimentos o daños antes de su uso. Utilizar sólo aquellas que no contienen sedimentos y presentan una solución homogénea.


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



YECTAFER® solamente es para uso único.

Cualquier producto de desecho o usado debería desecharse según los requerimientos locales.

Solamente se deben utilizar soluciones transparentes, sin partículas.

CONTRAINDICACIONES:

Anemia no ferropénica (por ejemplo, anemia hemolítica).

Sobrecarga de hierro o alteraciones en el uso de hierro (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis).

Hipersensibilidad al fármaco, incluidos los complejos de hierro mono- o disacáridos y dextrano u otros hierros de administración parenteral.

Cirrosis hepática y hepatitis descompensadas.

Infección aguda o crónica, debido a que la administración parenteral de hierro puede exacerbar las infecciones bacterianas o virales.

Artritis reumatoide con síntomas o signos de inflamación activa.

Insuficiencia renal aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El uso de **YECTAFER®** como el uso parenteral de otros complejos de hierro-hidratos de carbono, conllevan un riesgo de reacciones anafilactoides inmediatas, graves y potencialmente letales. Se deben observar a los pacientes atentamente durante e inmediatamente después de la administración. El riesgo aumenta en los pacientes con alergia (médica) conocida. Se puede administrar **YECTAFER®** solamente cuando se dispone de instalaciones y equipo para reacciones anafilácticas agudas, incluyendo una solución inyectable de adrenalina 1:1000. El tratamiento adicional con antihistamínicos y/o corticoesteroides se administrará cuando sea apropiado. Existe particularmente un incremento del riesgo de reacciones alérgicas en pacientes con alergias, enfermedades inmunes o inflamatorias (por ejemplo, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide), y en pacientes con antecedentes de asma severa, eczema u otras alergias atópicas.

Se prefiere la vía intramuscular cuando el tratamiento con hierro por vía parenteral se considera esencial en pacientes con asma, trastornos alérgicos y trastornos inflamatorios.

La inyección intramuscular y subcutánea de complejos de hierro-hidratos de carbono en dosis muy altas, bajo condiciones experimentales en animales, produjo sarcoma en ratas, ratones, conejos, posiblemente en hámsters, pero no en cobayos. La información recopilada y la evaluación independiente indican que el riesgo de formación de sarcoma en el hombre es mínimo.

Todos los profesionales prescriptores deben informar al paciente el riesgo y la seriedad de una reacción de hipersensibilidad y la importancia de buscar atención médica si dicha reacción ocurriera.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

No debe administrarse la inyección de **YECTAFER®** de manera concomitantemente con preparados de hierro oral ya que se reducirá la absorción del hierro oral. No se debe iniciar el tratamiento con hierro oral antes de 5 días después de la última inyección de **YECTAFER®**.

El medicamento puede causar falsos valores elevados de la bilirrubina sérica y falsos valores reducidos del calcio sérico.

Embarazo y Lactancia:

No se dispone de datos adecuados en cuanto al uso de **YECTAFER®** en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver Datos pre-clínicos de seguridad). **YECTAFER®** no debería usarse durante el embarazo. Si el beneficio del tratamiento con **YECTAFER®** supera el riesgo potencial para el feto, se recomienda el tratamiento, pero debería limitarse al segundo y tercer trimestre, si el tratamiento es

claramente necesario y los beneficios del tratamiento superan claramente los riesgos potenciales graves para el feto como la anoxia y sufrimiento fetal

Se desconoce si el complejo hierro-dextrano es excretado en leche humana o animal. Es preferible no usar **YECTAFER®** durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinas:

No se realizaron estudios del efecto sobre la capacidad de conductor y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Se puede esperar que, aproximadamente, el 5 % de los pacientes experimente reacciones adversas. Éstas dependen principalmente de la dosis.

Las reacciones anafilactoides son poco frecuentes e incluyen urticaria, erupciones, picazón, náuseas y escalofríos. Se debe discontinuar inmediatamente la administración de **YECTAFER®** si se observan signos de reacciones anafilactoides.

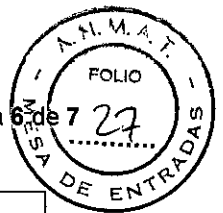
Las reacciones anafilactoides agudas y graves son muy raras. Generalmente se producen durante los primeros minutos de administración y se caracterizan por la brusca aparición de dificultades respiratorias y/o colapso cardiovascular; se reportaron muertes.

Las reacciones retardadas están bien descritas y pueden ser graves. Se caracterizan por artralgia, mialgia y a veces fiebre. La aparición varía desde varias horas hasta cuatro días después de la administración. Normalmente, los síntomas duran de dos a cuatro días y se resuelven espontáneamente o después de usar analgésicos simples.

Se puede producir exacerbación de dolor articular en artritis reumatoide. Las reacciones locales que se reportaron son dolor e inflamación en o cerca del sitio de inyección y reacción flebítica local.

Se observaron complicaciones locales en el sitio de la inyección después de la inyección intramuscular, tales como manchas de la piel, sangrado, formación de abscesos estériles, necrosis o atrofia tisular y dolor.

Órganos y Sistemas	Poco frecuentes (>1/1,000, <1/100)	Raras (>1/10,000, <1/1,000)	Muy raras (<1/10,000)
Trastornos de la sangre y sistema linfático			Hemólisis
Trastornos cardiacos		Arritmia, taquicardia	Bradycardia fetal, palpitaciones
Trastornos de oído y laberinto			Sordera transitoria
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, emesis, dolor abdominal	Diarrea	
Trastornos generales y del sitio de administración	Rubor	Fatiga Dolor y pigmentación marrón en el sitio de la inyección	
Trastornos del sistema inmune	Reacciones anafilactoides incluyendo disnea, urticaria, erupciones, picazón, náuseas y escalofríos		Reacciones anafilactoides agudas y severas (repentina aparición de dificultad respiratoria y/o colapso cardiovascular)



Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo	Calambres	Mialgias	
Trastornos del sistema nervioso	Visión borrosa, entumecimiento	Pérdida de conocimiento, convulsión, mareos, agitación, temblor	Dolor de cabeza, parestesia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Dolor de pecho	
Trastornos psiquiátricos		Cambios en el estado mental	
Trastornos en la piel y tejido subcutáneo	Rubor. Prurito, Rash	Angioedema, sudoración	
Trastornos vasculares		Hipotensión	Hipertensión

Reportar las reacciones adversas luego de la autorización de un producto medicinal es importante. Esto permite continuar monitorizando el balance riesgo/beneficio del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud notificar las sospechas de reacciones adversas

SOBREDOSIS:

El complejo hidróxido de hierro (III) dextrano inyectable de **YECTAFER®** tiene una toxicidad muy baja. El preparado se tolera bien y el riesgo de sobredosis accidental es mínimo.

La sobredosis puede producir una sobrecarga de hierro aguda que puede manifestarse como hemosiderosis. Se pueden usar medidas de soporte como agentes quelantes del hierro.

Con la administración crónica repetida de hierro en dosis altas, el exceso de hierro se acumulará en el hígado e inducirá un proceso inflamatorio que puede dar lugar a fibrosis.

Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse de inmediato con el CIAT: Hospital de Clínicas - Av. Italia s/n Tel.: +598 2 4874000. Emergencia: 1722


MODO DE CONSERVACION:

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original. No congelar.

El producto deberá utilizarse inmediatamente después de la apertura de la ampolla.

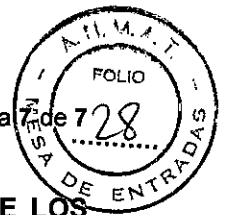
PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 3, 5, 10, 25 ampollas x 2 ml; 100 ampollas x 2 ml para UEH.


 CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N°12261
 AstraZeneca S.A.

AstraZeneca 

0656 Página 7 de 7



MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado y acondicionado en: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.
Industria Argentina

Distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536, B176EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.272. Venta Bajo Receta. Directora Técnica: Nélide de Benedetti – Farmacéutica.

Importado, representado y distribuido en Uruguay por: **AstraZeneca S.A.** - Yagaron 1407, Of. 1205, Montevideo, Uruguay. Tel: +598 2 901 8900 Fax: +598 2 902 3689 - N° Registro: 20.062. Dirección Técnica: Q.F. Cecilia Rico. – Venta Bajo Receta Profesional

YECTAFER® es marca registrada de las compañías del grupo AstraZeneca

Fecha de revisión:
Disposición ANMAT N°


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

YECTAFER®
HIERRO 5%
(Como Hierro Dextrano de bajo Peso Molecular)
Solución Inyectable I.M.

Lea detenidamente este prospecto en su totalidad.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene más dudas, pregúntele a su médico.
- Este medicamento ha sido indicado sólo para usted. No se lo recomiende a otras personas porque podría dañarlos, a aun cuando los síntomas fueran similares a los suyos.
- Si cualquiera de los efectos colaterales empeorara, o si usted advirtiera cualquier efecto colateral que no aparezca detallado en este prospecto, por favor comuníquese con su médico.

¿Qué contiene este prospecto?

1. Qué es YECTAFER y para qué es utilizado
2. Antes de que se le administre YECTAFER
3. Cómo se administra YECTAFER
4. Posibles efectos colaterales
5. Cómo conservar YECTAFER
6. Información adicional

1. Qué es YECTAFER® y para qué es utilizado

YECTAFER contiene una combinación de hierro y dextrano (una larga cadena de moléculas de azúcar). El tipo de hierro en YECTAFER es el mismo que el que se encuentra naturalmente en el cuerpo llamado 'ferritina'.

YECTAFER se utiliza para niveles bajos de hierro (algunas veces conocido como 'deficiencia de hierro') en el caso de que

- usted no pueda tomar hierro por vía oral, por ejemplo porque no lo tolera
- usted ha tomado hierro por vía oral y no ha funcionado
- su médico decide que usted necesita hierro rápidamente para aumentar sus reservas de hierro.

2. Antes de que se le administre YECTAFER®

YECTAFER es sólo para adultos. Los niños no deben utilizar este medicamento.

No se le debe administrar YECTAFER® si Ud.:

- sufre de anemia que no es provocada por los bajos niveles de hierro (deficiencia), como por ejemplo anemia 'hemolítica'
- tiene demasiado hierro (sobrecarga) o un problema en la manera en que su cuerpo usa el hierro
- tiene antecedentes de alergia al producto o a alguno de los otros ingredientes listados en la composición.
- Si ha experimentado serias reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a otras preparaciones de hierro inyectable
- tiene antecedentes de alergia a cualquier otro medicamento

- tiene problemas del hígado como 'cirrosis' o 'hepatitis'
 - tiene una infección bacteriana o viral, debido a que YECTAFER puede hacer que la infección empeore
 - sufre de artritis 'reumatoidea' y sufre de los síntomas al momento (inflamación activa)
 - tiene problemas de riñón, como insuficiencia renal aguda.
- No utilice YECTAFER si alguno de los puntos arriba detallados le corresponde. Si usted no está seguro, hable con su médico antes de utilizar YECTAFER.

Tener cuidado especial con YECTAFER

El uso de YECTAFER implica el riesgo de experimentar reacciones alérgicas severas inmediatas y potencialmente mortales (consultar Sección 4). Avise y controle con su médico, antes de utilizar YECTAFER si:

- usted tiene una enfermedad de su sistema inmunológico, como 'lupus eritematoso sistémico' (una enfermedad seria de la piel), o artritis 'reumatoide'. Esto se debe a que usted tiene más probabilidades de experimentar una reacción alérgica con YECTAFER
- usted sufre de asma, inflamación, eczemas u otras alergias.

Si usted no está seguro de si alguno de los puntos arriba mencionados le corresponden a usted, hable con su médico antes de utilizar YECTAFER.

Tomar otros medicamentos

Por favor informe a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin una prescripción médica y medicamentos de origen herbario. Esto se debe a que YECTAFER puede afectar el modo en que algunos medicamentos funcionan. Algunos otros medicamentos pueden afectar la manera en que YECTAFER funciona.

En especial comuníquese al médico si usted está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- vitaminas y minerales
- hierro en medicamentos que toma por vía oral. Usted no debe tomar hierro por vía oral hasta por lo menos 5 días después de finalizar YECTAFER.

Si usted no está seguro de si algo de lo dicho anteriormente le correspondiera, hable con su médico, antes de la aplicación de YECTAFER.

Embarazo y lactancia

INTRAFER no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Es importante decirle a su médico si usted está embarazada, piensa que puede estar embarazada, o está planeando tener un bebé. Si queda embarazada durante el tratamiento, usted debe preguntar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

YECTAFER no debe ser utilizado durante el embarazo. Su médico decidirá si los posibles riesgos superan el beneficio esperado del tratamiento con YECTAFER durante los últimos seis meses de embarazo. Su médico luego decidirá si usted debe ser tratado con YECTAFER, si es claramente necesario.

Se desconoce si los ingredientes activos de YECTAFER son excretados en la leche materna. Por lo tanto, usted no debe utilizar YECTAFER durante la lactancia a menos que su médico decida que es claramente necesario.

Manejar y utilizar máquinas

Consulte con su médico si usted puede manejar u operar máquinas después de utilizar YECTAFER.

Realizar análisis de sangre mientras esté utilizando YECTAFER®

YECTAFER puede afectar los resultados de algunos análisis de sangre para medir la 'bilirrubina' y el calcio. Informe a su médico si usted se realiza algún análisis de sangre mientras esté utilizando YECTAFER.

3. Cómo se administra YECTAFER®

Una persona capacitada y calificada le administrará YECTAFER bajo la supervisión de un médico.

Como se le administrará YECTAFER

Se le administrará YECTAFER por vía intramuscular.

Si nunca se le ha administrado YECTAFER con anterioridad

- El profesional de la salud lo monitoreará de cerca durante e inmediatamente después de que usted haya recibido YECTAFER

Si se le ha administrado YECTAFER con anterioridad

- La dosis que recibirá depende de su nivel de hierro en sangre (hemoglobina) y su peso.
- Su médico calculará la dosis para usted
- Usualmente se le administrará a usted de dos a tres veces por semana.

Si usted recibiera más YECTAFER del que debiera

Una persona capacitada y calificada le administrará YECTAFER. Es improbable que reciba una cantidad mayor de la que necesita. Monitorearán su dosis para que no ocurra una acumulación de hierro en su cuerpo. Si usted considera que ha recibido una cantidad mayor, comuníquese a su médico de inmediato.

Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse de inmediato con el CIAT: *Hospital de Clínicas - Av. Italia s/n Tel.: +598 2 4874000. Emergencia: 1722*

4. Posibles efectos colaterales

Como todos los medicamentos, YECTAFER puede ocasionar efectos colaterales, sin embargo no todas las personas los experimentan. Los siguientes efectos colaterales podrán ocurrir con este medicamento:

Reacciones alérgicas (afectan a menos de 1 en 100 personas)

Si usted experimentara una reacción alérgica al YECTAFER informe al médico de inmediato para que pueda detenerla de ser necesario. Los signos de esta reacción pueden incluir:

- dificultad para respirar, mareos, hinchazón de su cara.
- urticaria, enrojecimiento, erupción, picazón
- náuseas y temblores.

Reacciones alérgicas más serias, podrán ocurrir en los primeros minutos de haber recibido YECTAFER (afectan a menos de 1 en 10.000 personas). Los signos pueden incluir:

- inesperado comienzo de problemas para respirar (dificultad respiratoria)
- serios problemas con su corazón y circulación (colapso cardiovascular)
- se han informado muertes.

Además, ha habido informes de reacciones alérgicas demoradas, que podrán ocurrir unas pocas horas o hasta cuatro días después de haber recibido YECTAFER. Los signos pueden incluir:

- dolor en sus articulaciones o músculos
- a veces temperatura alta (fiebre).
- Por favor contacte a su médico si experimenta alguno de estos signos.

Otros efectos colaterales incluyen**Infrecuentes** (afectan a menos de 1 en 100 personas):

- dolor en y alrededor del estómago (dolor abdominal), sensación de malestar (vómitos)
- visión borrosa
- calores
- calambres
- entumecimiento.

Raros (afectan a menos de 1 en 1.000 personas):

- pérdida de conciencia
- estado mental alterado
- convulsiones (ataques)
- mareos, agitación, fatiga
- tensión arterial baja
- angioedema, un tipo de reacción alérgica severa, los signos pueden incluir hinchazón
- frecuencia cardíaca desigual (irregular), tensión arterial alta, dolor de pecho
- diarrea, sudoración y temblores.

Muy raros (afectan a menos de 1 en 10.000 personas):

- recuento de glóbulos rojos inferior a lo usual (esto aparecería en algunos análisis de sangre)
- dolor de cabeza
- sensación inusual en la superficie de su cuerpo
- incremento de la tensión arterial
- sordera temporal
- palpitaciones
- en embarazo, disminución de la frecuencia cardíaca del bebé.

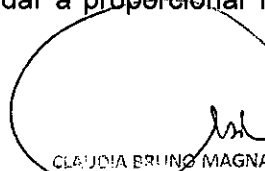
Algunos otros efectos colaterales han sido informados. Las personas con artritis 'reumatoide' podrían experimentar empeoramiento del dolor articular.

Posibles efectos colaterales después de la inyección intramuscular

Luego de la aplicación intramuscular de YECTAFER, podrían ocurrir reacciones, tales como manchas en la piel, sangrado, formación de forúnculos, daño tisular (necrosis o atrofia) y dolor.

Si cualquiera de los efectos colaterales se agravara, o si advirtiera algún efecto colateral no enumerado en este folleto, por favor informe a su médico.

Al informar los efectos secundarios puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

5. Como conservar YECTAFER®

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original. No congelar. Inspeccionar visualmente las ampollas por sedimento y daño antes del uso. Utilice sólo aquellos que contengan una solución homogénea libre de sedimentos.

El personal del hospital y/o la farmacia garantizará que el producto sea conservado y descartado de manera correcta. YECTAFER no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Conservar este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

6. Información adicional

Qué contiene YECTAFER

La sustancia activa en YECTAFER es un complejo de hidróxido de hierro (III) dextrano. Una ampolla de 2 ml conteniendo 100 mg de hierro (III). Los otros ingredientes son agua para inyecciones, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

PRESENTACION: Envases conteniendo: 3, 5, 10, 25 ampollas x 2 ml; 100 ampollas x 2 ml para UEH.

Elaborado y acondicionado en: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.
Industria Argentina


Distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536, B176EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.272. Venta Bajo Receta. Directora Técnica: Nélida de Benedetti – Farmacéutica.

Importado, representado y distribuido en Uruguay por: **AstraZeneca S.A.** - Yaguaron 1407 Of. 1205, Montevideo, Uruguay. Tel: +598 2 901 8900 Fax: +598 2 902 3689 - N° Registro: 20.062. Dirección Técnica: Q.F. Cecilia Rico. – Venta Bajo Receta Profesional

YECTAFER® es marca registrada de las compañías del grupo AstraZeneca

Fecha de revisión:

Disposición ANMAT N°


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.